

# Australia: cómo evitar errores en la administración de las vacunas contra el virus respiratorio sincitial (VRS) y del anticuerpo profiláctico nirsevimab (▼Beyfortus®)

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

<https://doi.org/10.63105/49.485.9>

La autoridad de medicamentos australiana (TGA, *Therapeutic Goods Administration*) ha informado de las recomendaciones para evitar errores en la administración de las distintas vacunas frente al VRS (virus respiratorio

sincitial) en adultos mayores, en embarazadas y en niños, como inmunización activa. Así mismo, recomienda similares prácticas con el medicamento con el anticuerpo monoclonal, nirsevimab (▼Beyfortus®) como profilaxis pasiva.

La agencia reguladora de medicamentos de Australia, la TGA, *Therapeutic Goods Administration*, ha informado de las recomendaciones necesarias para evitar los errores de los que ha tenido conocimiento a través de la vigilancia posautorización en su sistema de farmacovigilancia, con las diferentes vacunas frente al virus respiratorio sincitial que existen en su Sistema Nacional de Salud (TGA, 2025a). Recuerdan a los prescriptores y proveedores de vacunación que cada producto está específicamente indicado para diferentes grupos de pacientes.

El virus respiratorio sincitial (VRS) infecta a la mayoría de los niños a los 2 años. La infección por VRS se asocia con una carga de enfermedad considerable. La infección aguda de las vías respiratorias inferiores por VRS es una de las principales causas de hospitalización en bebés menores de 12 meses. Si bien la mayoría de los bebés hospitalizados por VRS están sanos, aquellos con factores de riesgo médicos presentan un mayor riesgo

de enfermedad grave. El VRS también es una causa importante de enfermedad respiratoria y hospitalización en personas mayores, y personas con afecciones que aumentan el riesgo de enfermedad grave por VRS.

En una revisión reciente en el *Medical Journal of Australia* (Barnet, 2025) se describe la introducción de nuevas herramientas preventivas contra el VRS como un “avance que define una era”. En noviembre de 2024, el Gobierno australiano anunció que la vacuna contra el VRS, ▼Abrysvo®, estaría disponible a partir del 3 de febrero de 2025 para todas las mujeres embarazadas diana sin costo alguno, con cobertura del Programa Nacional de Inmunización (NIP, por sus siglas en inglés). Paralelamente, las jurisdicciones australianas han puesto en marcha programas contra el VRS que ofrecen el anticuerpo monoclonal nirsevimab (▼Beyfortus®), para recién nacidos diana, sin costo. Se ofrece información mediante una hoja informativa sobre los programas, titulado “Productos contra el virus

respiratorio sincitial (VRS): Consejos del programa para profesionales de la salud” (TGA, 2025b).

Las vacunas brindan protección al estimular una respuesta inmunitaria en la que el organismo produce anticuerpos contra un agente infeccioso, mientras que un anticuerpo monoclonal proporciona anticuerpos similares directamente. La vacunación materna durante el embarazo produce la transferencia placentaria de anticuerpos, lo que confiere protección a los recién nacidos y lactantes. Los estudios preliminares sugieren que los productos de inmunización tienen el potencial de evitar que miles de bebés sean hospitalizados en Australia cada año.

Los nuevos medicamentos para inmunización:

- ▼Arexvy®. Es una vacuna que se utiliza para prevenir enfermedades de las vías respiratorias inferiores en personas de 60 años o más, o en personas de 50 a 59 años con mayor

riesgo de contraer la enfermedad por VRS. ▼Arexvy® fue aprobada por la TGA el 14 de enero de 2024.

- ▼Abrysvo®. Es una vacuna que se administra a mujeres embarazadas para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS en sus bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad. También está aprobada para su uso en personas mayores de 60 años. Desde el 3 de febrero de 2025, ▼Abrysvo® ha recibido financiación para mujeres embarazadas de entre 28 y 36 semanas de gestación en el marco del NIP australiano.
- ▼Beyfortus® (nirsevimab). Es un anticuerpo monoclonal de inmunoglobulina humana que se administra a bebés y niños para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS. Se administra ▼Beyfortus® (nirsevimab) a través de los programas de inmunización estatales y territoriales en Australia.

## MOTIVACIÓN DE LA REVISIÓN

En 2025, la TGA ha recibido notificaciones de errores de administración relacionados con productos para la prevención del VRS. Un error de administración generalmente ocurre cuando uno de estos productos se administra fuera de las indicaciones aprobadas por la TGA. No se reportó ningún evento adverso en la mayoría de las notificaciones de errores de administración recibidos por la TGA hasta la fecha, pero un error de administración puede ocasionar diversos problemas, incluyendo niveles desconocidos de protección para los vacunados.

A fecha 13 de junio de 2025, se han recibido en la TGA australiana:

- 24 notificaciones de errores de medicación relacionados con la administración de Arexvy® durante el

embarazo, cuando es para mayores de 60 años,

- 24 notificaciones de administración de Abrysvo® a niños menores de 12 meses, cuando es para mujeres embarazadas,
- 36 notificaciones de administración de Beyfortus® (nirsevimab) a mujeres de entre 15 y 54 años, cuando es para bebés y niños.

En cuanto a las notificaciones sobre la administración de Arexvy® durante el embarazo, recibieron cinco notificaciones con un evento adverso posterior a la vacunación. Estos eventos incluyeron fatiga, letargo, dolor en el lugar de la vacunación, dificultad para respirar y un solo informe de dolor torácico.

Respecto de la administración de Abrysvo® a recién nacidos y bebés, han recibido cuatro notificaciones con eventos adversos que incluyeron irritabilidad, somnolencia, fiebre y sarpullido; una sola notificación de vómitos; y una sola notificación donde el bebé tuvo un aumento de la frecuencia cardíaca y un aumento de la frecuencia respiratoria.

Respecto a las notificaciones de administración de Beyfortus® a mujeres embarazadas, aparte del error en sí, hasta la fecha no han recibido ninguna notificación que detalle que el paciente haya sufrido algún evento adverso.

Los errores de vacunación son prevenibles; sin embargo, la introducción de los tres productos con indicaciones diferentes en un corto periodo de tiempo podría estar contribuyendo a estos errores. Recientemente se han abordado problemas de falta de claridad en algunos programas informáticos de prescripción.

Las posibles consecuencias de estos errores podrían incluir una protección inmunológica inadecuada, impactos en los costos, inconvenientes y una menor confianza en la vacunación en general.

## RECOMENDACIONES PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Se deben tener en cuenta las indicaciones de los diferentes medicamentos y las circunstancias de los errores de administración descritas anteriormente.

El personal de los centros de vacunación debe planificar cuidadosamente para evitar errores en la prescripción, dispensación y administración de productos de prevención del VRS. Las estrategias incluyen:

- Educar y capacitar a los proveedores de vacunación sobre las diferencias entre los productos de inmunización contra el VRS.
- Utilizar tanto el nombre genérico como el de marca al recetar productos de inmunización.
- Mejorar las prácticas de almacenamiento, como guardar las vacunas de diferentes cohortes en estantes separados o en recipientes diferentes dentro de los refrigeradores de vacunas; usar pegatinas en las cestas del refrigerador; colocar etiquetas codificadas por colores para diferenciar entre vacunas para adultos y niños.
- Seguir las prácticas de administración recomendadas verificando el producto correcto (incluido el nombre del producto y la indicación), la persona (incluida la edad del paciente) y el momento (elegibilidad del paciente) para la inmunización.
- Utilizar estrategias locales de mitigación de riesgos, por ejemplo, el Aviso de seguridad sanitaria de NSW: "Potencial de error: producto de inmunización contra el VSR" y la Alerta de error en la administración de vacunas del Centro de educación sobre vacunas de Melbourne: "Producto de prevención del VRS incorrecto" para Victoria.

En España, desde la temporada 2023-2024, se dispone de nirsevimab (▼Beyfortus®) un anticuerpo monoclonal que proporciona inmunización pasiva a los menores de 1 año ante la enfermedad grave por infección por VRS en su primera exposición a este virus durante al menos 5 meses tras la administración de una sola dosis.

En el momento actual se está evaluando el programa de inmunización / vacunación frente a VRS para las próximas temporadas, incluyendo también la vacuna para embarazadas, ▼Abrysvo®, de reciente autorización para protección pasiva frente a VRS a los lactantes desde su nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo, con una dosis única de 0,5 ml entre

las semanas 24 y 36 de embarazo. Hay que tener en cuenta que esta vacuna frente a VRS para embarazadas está disponible en las oficinas de farmacia para adquisición por prescripción privada. Y también está autorizada su financiación por el SNS, según consulta en BIFIMED, el 07-07-2025, pero solo *“para protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad tras la inmunización materna durante el embarazo. Ver secciones 4.2 y 5.1 Esta vacuna se debe utilizar conforme a las recomendaciones oficiales”* (Ministerio de Sanidad, 2025). Para la próxima temporada 2025-2026 se esperan las recomendaciones para la inmunización de la población diana según se

acuerde en próximas reuniones del Consejo Interterritorial del SNS.

También se ha autorizado y comercializado en España otra vacuna, ▼Arexvy®, para mayores de 60 años, y adultos en riesgo de 50 a 59 años. Y pendiente de comercializar en España está otra vacuna, ▼Mresvia®, indicada solo para inmunización activa frente al VRS en mayores de 60 años. Ambas vacunas no están financiadas por el SNS español (Ministerio de Sanidad, 2025).

En conclusión, esperamos que la experiencia en otros ámbitos geográficos, sean de utilidad para planificar los sistemas de inmunización propios rediciendo y minimizando los errores dados en otros lares.

## Referencias

**Barnett ST, Tuckerman J, Barr IG, Crawford NW, Wurzel DN.** Respiratory syncytial virus preventives for children in Australia: current landscape and future directions. *Med J Aust* 2025; 222(11): 579-86. DOI: [10.5694/mja2.52671](https://doi.org/10.5694/mja2.52671).

**Ministerio de Sanidad.** BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de julio. 2025. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do> (consultado 07 de julio de 2025).

**Therapeutic Goods Administration (TGA).** Correct administration of RSV vaccine and antibody products. Medicines Safety Update. Advice on how to avoid errors. 2025a. Disponible en: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/correct-administration-rsv-vaccine-and-antibody-products> (consultado 07 de julio de 2025).

**Therapeutic Goods Administration (TGA).** Respiratory syncytial virus (RSV) products – Program advice for health professionals. 2025b. Disponible en: <https://www.health.gov.au/resources/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-products-program-advice-for-health-professionals?language=en> (consultado 07 de julio de 2025).